

Tensões e desafios da eticidade da investigação científica em saúde: uma reflexão em aberto

Hélder Raposo

Unidade de Ensino e Investigação em Psicologia e Sociologia, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa. Lisboa, Portugal. helder.raposo@estesl.ipl.pt

Centro de Investigação e Estudos em Sociologia, ISCTE – Instituto Universitário de Lisboa. Lisboa, Portugal.

H&TRC – Health & Technology Research Center, ESTeSL – Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa. Lisboa, Portugal.

RESUMO: Ética e investigação constituem-se como dimensões que são cada vez mais interdependentes, pelo que o amplo debate em torno da promoção de uma cultura ética de rigor e de exigente escrutínio corresponde a uma preocupação que é efetivamente transversal a todas as áreas do conhecimento científico. Com este artigo de reflexão teórica pretende-se sinalizar as características e as tendências subjacentes à evolução da regulação ética na investigação científica, mas também proceder a alguns questionamentos críticos em termos das implicações, tensões e desafios que esta realidade comporta. Se, por um lado, se percebe bem a solicitação de formas mais robustas de salvaguarda da integridade científica e da credibilidade da investigação, por outro lado, não deixa também de ser notória a emergência de uma certa tentação do estreitamento da conceção da investigação, no sentido em que o reforço da regulação pode comportar o risco de alguma burocratização e de normalização do escrutínio ético. O desafio para a regulação ética passa por conseguir estabelecer formas de deliberação mais exigentes e melhor adaptadas às novas dinâmicas da investigação científica, mas sem incorrer necessariamente na obstaculização da investigação inovadora ou no estabelecimento de procedimentos de regulação uniformizados que podem, por conseguinte, ser desajustados face à realidade de tradições científicas distintas da investigação clínica e biomédica.

Palavras-chave: Regulação ética; Investigação em saúde; Ciências sociais; Integridade científica.

Tensions and challenges of the ethics of scientific health research: an open reflection

ABSTRACT: Ethics and research are dimensions that are increasingly interdependent, so the broad debate around the promotion of an ethical culture of rigor and demanding scrutiny corresponds to a concern that is effectively transversal to all areas of scientific knowledge. With this article of theoretical reflection, it is intended to highlight the characteristics and trends underlying the evolution of ethical regulation in scientific research, but also to raise some critical questions in terms of the implications, tensions, and challenges that this reality entails. On the one hand, the demand for more robust ways of safeguarding scientific integrity and the credibility of research is well understood. But on the other hand, the emergence of a certain temptation to narrow the conception of research is notorious, since the reinforcement of regulation may carry the risk of some bureaucratization and normalization of ethical scrutiny. The challenge for ethical regulation is to establish more demanding forms of deliberation and better adapted to the new dynamics of scientific research, without, however, this implying the strangulation of innovative research or the establishment of uniform regulatory procedures that can, therefore, be maladjusted to the reality of scientific traditions distinct from clinical and biomedical research.

Keywords: Ethical regulation; Health research; Social sciences; Scientific integrity.

Introdução

A par do crescente aumento do volume da investigação científica em praticamente todas as áreas do conhecimento, têm também vindo a tornar-se cada vez mais incontornáveis as preocupações e as exigências em torno da ética. De uma forma que é hoje inequivocamente flagrante, falar de investigação torna-se indissociável da dimensão ética e dos enquadramentos que balizam o debate em torno dos seus imperativos de regulamentação e dos seus requisitos legais. Ética e investigação tornaram-se, assim, dimensões correlatas e todo o amplo debate em torno da promoção de uma cultura ética corresponde a uma preocupação que é, nos dias de hoje, efetivamente transversal.

As justificações para o estabelecimento desta estreita afinidade são naturalmente várias, mas podemos considerar que as mesmas remetem, no essencial, para a constatação de que no tempo presente existem novas e mais intensas pressões para a obtenção de resultados decorrentes da investigação científica. Fundamentalmente porque esses resultados têm uma grande utilidade para a crescente importância da avaliação do desempenho dos investigadores, das instituições de ensino superior ou das instituições de investigação (os indicadores bibliométricos associados, por exemplo, os índices de citação e fatores de impacto, ou os próprios *rankings*); porque os mesmos podem ser indispensáveis para a obtenção de mais financiamentos em contextos crescentemente competitivos e inovadores; ou porque podem ainda ser simplesmente um requisito crucial para o incremento da inovação e desenvolvimento (I&D) e para a consequente exploração da utilidade económica do conhecimento em função das necessidades e oportunidades de mercado.

Como se percebe, a «urgência» e o ritmo avassalador destas pressões suscitam várias implicações problemáticas que tanto se podem refletir ao nível da preocupante proliferação de práticas de fraude científica, designadamente a falsificação, fabricação de dados ou o plágio (FFP)¹, como ao nível da utilização instrumental dos sujeitos da investigação sem que se acautelem devidamente alguns direitos e princípios básicos que, sob o ponto de vista da ética (ou da bioética em particular, se falarmos de investigação em saúde), são imperativos fundamentais para assegurar valor ético à investigação.

No primeiro caso estão sobretudo em causa preocupações com a erosão da confiança e credibilidade da investigação, designadamente se a mesma estiver divorciada das boas práticas da integridade científica e se, por consequência, implicar desperdício de recursos ou submeter os sujeitos da investigação, os utilizadores, a sociedade ou o ambiente a danos desnecessários².

No segundo caso emergem como preocupações principais a proteção dos sujeitos face a malefícios evitáveis e potencialmente elevados e, como tal, a necessidade de garantir que a investigação terá de ter, para além de um valor científico, um valor social em coerência com princípios e direitos humanos universais ligados à autonomia, privacidade e integridade corporal dos indivíduos.

Face a este panorama de uma potencial disseminação de condutas eticamente questionáveis ou danosas, não é, pois,

de estranhar que os níveis de intolerância em relação a estas práticas se tenham tornado mais salientes, mas acima de tudo que se tenha estabelecido um clima de escrutínio mais exaustivo e irredutível. A comprová-lo está a assunção da necessidade do reforço das avaliações independentes e alheias aos eventuais conflitos de interesse dos investigadores, algo que tem vindo a ser consistentemente materializado através da ação, internacionalmente consagrada por vários normativos, das chamadas Comissões de Ética (CE).

Alicerçando-se num lastro histórico que remonta à Declaração de Nuremberga de 1947, está hoje solidamente estabelecido (e crescentemente regulado por novas orientações) o pressuposto de que a ética envolvida na investigação (concretamente a que envolve seres humanos) é complexa e que tal pode dificultar uma apreciação idónea por parte dos investigadores, designadamente ao nível da apreciação das implicações ao nível de princípios como o respeito pelos indivíduos, a justiça ou a beneficência. Por esse motivo, o cenário atual é marcado por um reforço da regulação externa da investigação e pelo papel incontornável que as referidas CE desempenham nesse domínio, ao ponto da viabilidade da investigação nos mais variados campos científicos depender da conformidade dos projetos e protocolos aos princípios e procedimentos que esse escrutínio ético estabelece.

À luz destas considerações, o objetivo principal deste ensaio de reflexão teórica consiste, portanto, em proceder a um enquadramento panorâmico que permita sinalizar as características e as tendências subjacentes à evolução da regulação ética na investigação científica, mas também proceder a alguns questionamentos críticos em termos das implicações, tensões e desafios que esta realidade comporta. Por conseguinte, o contributo mais substantivo que esta reflexão pode providenciar é o de convidar a ponderar criticamente as implicações destas tendências, porque se é certo que a investigação coloca hoje novos e importantes desafios éticos, também não é menos verdade que o perfil da regulação ética coloca novas questões e constrangimentos às diferentes dinâmicas da investigação científica, principalmente a que é desenvolvida no âmbito das comunidades científicas mais afastadas dos domínios disciplinares das ciências biomédicas e da saúde. Trata-se, enfim, de uma nova lógica de interdependência, cujas repercussões nos confrontam com a necessidade de pensar estas novas realidades e nos instigam a procurar formas diferenciadas de lidar com as exigências que se vão inelutavelmente colocando.

Da autorregulação à regulação externa

O caráter abrangente e imperativo da atual regulação ética da investigação científica sinaliza a concretização de uma mudança de grande envergadura respeitante ao modo como, a partir da segunda metade do século XX, se foi estabelecendo uma posição de prudência e ceticismo face à «bondade» intrínseca da investigação e face aos seus putativos benefícios. Trata-se de uma conceção que é denotativa de uma certa descrença na responsabilidade profissional da ciência, sobretudo tendo em conta o anátema que muitas profissões técnicas e científicas, principalmente nas áreas ligadas à inves-

tigação biomédica³⁻⁴, passaram a transportar depois da multiplicação de vários casos em que os investigadores expuseram de forma irresponsável vários sujeitos a malefícios manifestamente elevados, sendo o pináculo dessa imagem negativa a experimentação radical com seres humanos ocorrida no contexto dos campos de concentração nazis.

É, aliás, esse negro episódio da investigação médica que acaba por estar na origem, em 1947, da Declaração de Nuremberga, ou seja, do primeiro documento internacional com diretrizes rígidas e específicas para a investigação clínica com seres humanos. A partir deste primeiro referencial inicia-se um percurso de produção normativa assinalável, destacando-se, como alguns dos marcos principais neste domínio, a Declaração de Helsínquia em 1964 (ainda hoje usada para regular a investigação médica, tendo sido, entretanto, objeto de revisões periódicas), o Relatório Belmont em 1979 (cujos princípios regem as comissões de ética) ou a Convenção de Oviedo em 1997. Ao nível da natureza dos seus princípios e fundamentos, estes referenciais normativos conferem grande centralidade aos valores da autonomia, beneficência, não maleficiência e justiça, sendo esta a base principal dos critérios que são privilegiadamente mobilizados para a deliberação ética e para o estabelecimento de mecanismos de regulação.

No essencial, o processo de desenvolvimento e de gradual sedimentação desta perspetiva de suspeição face à eficácia dos mecanismos de autorregulação da investigação tem vindo, assim, a instaurar um clima de vigilância permanente cujo foco passa a ser a salvaguarda dos direitos dos sujeitos que são envolvidos, enquanto participantes, na investigação. Ou seja, passa a ser incontornável o zelo pela absoluta observância das garantias, segundo as quais os participantes não se tornem apenas instrumentais para atingir os objetivos dos investigadores, mesmo que a pertinência das investigações possa até ter uma justificação cientificamente plausível.

Vista sob uma perspetiva mais estrutural, esta tendência de reforço de uma cultura de escrutínio face à investigação científica é também a expressão de uma dinâmica mais ampla que pode ser discernida no quadro geral de uma certa erosão da confiança pública nas profissões e nas virtudes da sua responsabilidade⁵ e, conseqüentemente, na notória multiplicação de limites que desafiam e condicionam o poder discricionário dos grupos profissionais; nomeadamente por via de práticas de avaliação externa que vão estabelecendo um enquadramento pautado por padrões e critérios a partir dos quais se avalia, numa lógica de prestação de contas, o próprio desempenho profissional e a sua conformidade aos diferentes sistemas de controlo e verificação da qualidade e eficácia do seu trabalho⁶.

No caso específico da ética, e do respetivo reforço das suas formas de regulação em ambiente institucional, podemos considerar que a disseminação das Comissões de Ética para a Saúde (CES) a partir da década de 1970 (inicialmente nos Estados Unidos da América, mas hoje extensível a todas as geografias⁷) corresponde ao estabelecimento, gradual mas paulatino, de uma configuração que universaliza os pressupostos da problematização ética, bem como os procedimentos de regulamentação. Estes procedimentos passam,

assim, a aplicar-se a todas as tradições e comunidades científicas que desenvolvem formas de investigação que tenham o ser humano como objeto de estudo, o que significa que são estes que se constituem como a matriz a partir da qual se estabelecem os critérios formais e os padrões prescritivos que impendem sobre toda a investigação⁸⁻⁹.

Neste sentido, é hoje incontornável a constatação de que as CE se tornaram os espaços institucionais por excelência onde se desenvolve o exercício de deliberação da eticidade das propostas de investigação e são também os espaços de onde emanam e se estabelecem as formas de normalização da condução do trabalho científico. Essa normalização é feita a partir da codificação de um conjunto de regras, protocolos e práticas que, em conformidade com os já referidos princípios nucleares da autonomia, beneficência e justiça, passam a reger o escrutínio e a monitorização dos trabalhos de pesquisa. Como forma mais paradigmática e ilustrativa da defesa intransigente do princípio de que os indivíduos nunca devem ser sacrificados em benefício do desenvolvimento científico destaca-se o Consentimento Informado (CI) como o instrumento que passa a assumir o estatuto de ubiquidade no quadro de uma ética crescentemente codificada e focada na ideia de proteção dos sujeitos.

Na realidade concreta do contexto nacional, a reflexão e a deliberação ética institucionalmente organizadas só começaram a ter expressão a partir de meados dos anos 1990, altura em que o Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, instituiu a obrigatoriedade de todas as instituições de saúde, públicas ou privadas, criarem as suas CES¹⁰. Este normativo legal, que enquadra e regula as CE, foi entretanto ampliado e reforçado com a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (que cria um novo quadro de referência que regula a investigação clínica com seres humanos), mas, sobretudo, com o recente Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, que estabelece os princípios e regras aplicáveis não apenas às CE que funcionam nas instituições de saúde, mas também às CE de âmbito académico (as comissões de ética que entretanto foram constituídas nas instituições do ensino superior) e aos centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica¹¹.

Com esta figura das CE centradas na investigação procura-se, portanto, reforçar a ideia de independência, de avaliações livres de conflitos de interesse, bem como da preservação dos direitos dos sujeitos de investigação, a partir de formas de avaliação estruturada (muitas vezes num formato de *check-list*) que são, assim, a base dos pareceres que se elaboram sobre as propostas de investigação. Daqui resulta, portanto, como um traço saliente desta lógica e desta prática de escrutínio, o reforço daquilo que se pode designar por uma certa postura de vigilância «securitária». Ou seja, uma postura que ao presumir a iminente vulnerabilidade dos sujeitos face à investigação impõe um vasto dispositivo de regras e práticas que tomam, como bitola essencial, a salvaguarda dos direitos consensualmente tidos como eticamente fundamentais e invioláveis.

Na sequência deste rápido enquadramento, e considerando os propósitos específicos desta reflexão teórica, aquilo que importa discernir é, enfim, o alcance dos efeitos práticos desta orientação e desta *praxis* no contexto da investigação

científica, no sentido em que os mesmos se traduzem em consequências que estão longe de serem inócuas. Pelo contrário, estes comportam implicações variadas e, acima de tudo, de sentido ambivalente. Por um lado, percebe-se bem a solicitação de formas mais robustas de salvaguarda da integridade científica e da credibilidade da investigação, tendo em conta os efeitos das atuais dinâmicas da mercantilização da ciência, concretamente aqueles que assumem expressão visível ao nível das práticas de fraude científica, das complexidades (por vezes inauditas) da investigação emergente ou do volume da produção científica. Mas, por outro lado, não deixa também de ser notória a emergência de uma certa tentação do estreitamento da conceção da investigação, no sentido em que o efetivo reforço da regulação pode comportar o risco de alguma burocratização e de normalização do escrutínio ético e, desta feita, da própria investigação científica em termos da sua pluralidade e da sua criatividade.

Perspetivemos, então, alguns problemas e desafios que se podem colocar ao exercício da regulação ética no campo da investigação e que suscitem interrogações instigantes a que importa estar atento.

Encruzilhadas e desafios

Uma das exigências emergentes é, sem dúvida, a que decorre de um dos traços estruturais da atual configuração do modelo tecnocientífico, concretamente a crescente tendência para a chamada *mercantilização da ciência* e, conseqüentemente, uma maior pressão institucional para a obtenção de resultados de investigação. Tal significa que se tem vindo a assistir à emergência e rápida consolidação de um novo perfil da investigação científica, que está hoje prioritariamente conectada com objetivos de utilidade económica do conhecimento em estreito alinhamento com as necessidades e oportunidades do mercado.

Trata-se da expressão de uma mudança nos sistemas científicos e nas dinâmicas de produção de conhecimento que colocam, com efeito, uma maior ênfase no conhecimento aplicado – por oposição ao conhecimento «básico» – e introduzem uma missão de fortalecimento das relações com o mundo fora da academia, nomeadamente com uma rede vasta e heterogênea de parceiros empresariais. Significa que o desenvolvimento científico se vai vinculando ao objetivo pragmático da transferência de conhecimento (designadamente de base tecnológica), o que é o mesmo que dizer que a sua produção se passa a fazer em parceria com outros atores e instituições, segundo modalidades diferentes que redefinem a própria matriz mais «convencional» dos saberes académicos¹²⁻¹³, e tendo agora como pano de fundo uma espécie de novo «ecossistema» cuja conexão ao tradicional *ethos* da academia* se vai tornando crescentemente residual e menos imperativa¹⁴.

O processo que, sob este enquadramento, se tem vindo a tornar notório consiste, portanto, e no essencial, numa efetiva diluição das fronteiras institucionais entre a academia e as múltiplas ramificações empresariais da indústria. Daqui resulta um novo tipo de equilíbrio que instaura uma dinâmica cuja operacionalização se concretiza por via do estabelecimento de parcerias e de redes de colaboração científica, particularmente as internacionais¹⁵. Estas redes, para além de se constituírem como uma condição cada vez mais recorrente e indispensável para a própria evolução sustentável da investigação científica, são tidas como fundamentais para aumentar a capacidade competitiva de desenvolvimento do conhecimento científico e, dessa forma, viabilizar outros patamares de crescimento e de afirmação estratégica. No fundo, à luz dos pressupostos e dos objetivos subjacentes a esta orientação relativa à política de investigação, as instituições envolvidas vão-se articulando no quadro dos consórcios empresariais de escala mais ou menos alargada, sendo esse o contexto de referência para a exploração de horizontes estratégicos potencialmente aglutinadores de sinergias capazes de colocar as instituições em patamares mais competitivos da economia global.

A esse respeito, e tendo em conta as especificidades e potencialidades do setor da saúde, podemos considerar que esta é uma área paradigmática e ilustrativa desta tendência (e concretamente os domínios da biomedicina e das biotecnologias), dado que a mesma é entendida como tendo um enorme potencial de crescimento, razão pela qual lhe são destinados grandes volumes de investimento e financiamento para a inovação e desenvolvimento. Áreas emergentes mas promissoras como, por exemplo, a investigação em células estaminais, neurociências ou farmacogenética suscitam, inevitavelmente, não só um enorme interesse económico e empresarial, mas também elevadas expectativas sociais, uma vez que comportam potencialidades importantes, nomeadamente no campo dos desenvolvimentos terapêuticos.

Todavia, e para o âmbito de discussão em que nos situamos, importa não descurar algumas implicações problemáticas que esta nova realidade pode desencadear, tornando assim mais complexo e desafiante o empreendimento da regulação ética da investigação. Um dos aspetos críticos prende-se com a intensificação de más práticas científicas, especialmente em matéria de fraude, pois apesar de este ser um fenómeno relativamente global e transversal às várias áreas científicas, os seus contornos afiguram-se hoje mais sérios e nocivos, até pela dimensão dos financiamentos e pelos elevados níveis de competição inerentes à escala da produção científica, concretamente quando esta se encontra comprometida com a obtenção de patentes e com os requisitos da propriedade intelectual das entidades financiadoras da investigação¹⁴. Trata-se, portanto, de um constrangimento que coloca

* O texto de Garcia e Martins procede a uma importante discussão deste problema, fazendo justamente salientar o tipo de modificações no modo de produção da ciência e de como estas são promotoras de um novo *ethos* científico. Analisam o que designam por uma tecnociência empresarializada que está em amplo contraste com a formulação clássica de Robert Merton (1942)

sobre as normas morais da ciência. Essas normas correspondem a quatro conjuntos de imperativos institucionais que determinam o *ethos* da ciência moderna: comunismo (os resultados científicos são propriedade comum de toda a sociedade), universalismo, desinteresse e ceticismo organizado (condensados em inglês pelo acrónimo CUDOS).

exigências tremendas em matéria de integridade científica e da defesa intransigente de boas práticas de investigação.

De facto, o reconhecimento de que as múltiplas formas de má conduta ética se traduzem em efeitos potencialmente nocivos (tanto no interior como no exterior da comunidade científica) tem levado à multiplicação de esforços e de iniciativas, tanto institucionais como legais, no sentido de assegurar a adoção de princípios promotores da integridade científica e de um nível de escrutínio ético-científico mais exigente. A comprová-lo está, por exemplo, o debate sobre a própria criminalização da má conduta científica¹ ou a recente adoção, no contexto europeu, do Código Europeu de Conduta para a Integridade da Investigação², enquanto instrumento que visa instituir princípios, regras e procedimentos de conduta, mas também descrever responsabilidades profissionais, legais e éticas, bem como os mecanismos para a sua respetiva observância nos contextos institucionais onde a investigação é produzida ou promovida[†].

Mas, não obstante, aquilo que se tem constatado é que os desafios da regulação ética se perspetivam como de grande envergadura, não só devido ao facto de o conhecimento resultante das áreas emergentes ser ainda muito inovador e difícil de avaliar pelos padrões científicos e éticos mais «convencionais» e estabilizados, mas também devido ao volume crescente da produção científica e dos resultados da investigação.

No primeiro caso pode suceder existirem metodologias específicas e inovadoras com as quais os revisores/avaliadores não estão completamente familiarizados, ao passo que no segundo caso pode ocorrer que o crescente volume da investigação, num contexto de elevada competição (incluindo financeira), possa levar a várias formas de pressão, tanto no sentido da tentação de «queimar etapas» (de que a FFP se pode constituir como um exemplo flagrante), como no sentido da disseminação de práticas dúbias e questionáveis em matéria de integridade, como a retenção de resultados, a publicação seletiva ou o exagero da pertinência de resultados de investigação. Qualquer uma destas práticas é claramente denotativa de enviesamentos decorrentes de tendências conflitantes de interesse[‡].

[†] A transposição deste documento para o contexto nacional foi operacionalizado pela Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT), que produziu também um Código de Conduta para Investigadores, Universidades, Instituições de Investigação e Instituições de Financiamento.

[‡] Considerando o exemplo da investigação clínica, é possível considerar que o financiamento por parte da indústria farmacêutica é entendido como uma circunstância potenciadora de um fenómeno designado de *publication bias*. Esse enviesamento traduz-se concretamente na não publicação dos resultados negativos; na tendencial valorização dos resultados das intervenções inovadoras sobre o placebo; na duplicação das publicações (sobretudo quando se tratam de resultados positivos); ou ao nível do enviesamento na própria análise de dados, designadamente quando se «força» a convergência dos *outcomes* com os resultados esperados (em particular quando estão em causa novas drogas), o que tem como consequência principal a sobrestimação da eficácia dos tratamentos propostos¹⁶.

Acresce, nesta última dimensão, o facto de a intensificação do volume da investigação poder ser tanto mais problemática quanto esta puder desencadear, do ponto de vista da regulação ética, um reforço da racionalidade mais burocrática ao nível do exercício deliberativo. Ou seja, concretamente se esta tendência evoluir no sentido de uma aposta na normalização da deliberação ética ou na própria padronização dos procedimentos formais desse exercício em detrimento de uma avaliação mais casuística e circunstanciada.

Relativamente à intensificação de alguns aspetos problemáticos decorrentes, justamente, desta última tendência de reforço da formalização e da burocratização da regulação ética é possível considerar que o desafio em causa consiste no facto de esta poder comportar o potencial (e por vezes o manifesto) efeito perverso de obstaculizar a investigação inovadora e criativa. Trata-se, aliás, de um aspeto crítico que é tanto mais notório quanto mais nos afastamos dos domínios científicos e disciplinares que se inscrevem, ou que orbitam, (n)o âmbito da investigação clínica ou biomédica.

Com efeito, se analisarmos concretamente a realidade do que sucede nas tradições de investigação das ciências sociais, constatamos que a intensificação da regulação por via da ampliação do escrutínio ético assume implicações que não são, com efeito, negligenciáveis. Desde logo, importa considerar que a habitual ênfase na proteção dos sujeitos pode revelar-se desajustada, não porque se assumia que a investigação nestas áreas é absolutamente inócua nos seus efeitos ou que não seja passível de alguma forma de escrutínio, mas porque, genericamente falando, esta tende a envolver níveis distintos de intervenção por parte dos investigadores. Ou seja, dada a natureza das intervenções, os perigos ou malefícios sérios para os sujeitos da investigação são efetivamente muito menores, uma vez que estes não são objeto de experimentação, designadamente biológica¹⁷.

Daqui resulta, portanto, que o estabelecimento imperativo dos procedimentos de regulação que decorrem da realidade da investigação clínica e biomédica podem suscitar algumas consequências danosas para o trabalho de investigação em áreas disciplinares diversas, designadamente quando estas se alicerçam em formas de pesquisa qualitativa. Ao ponto de o espectro mais condicionador desses impactos tanto poder passar pela opção de não fazer investigação; de fazer investigação sem aprovação formal em termos éticos; de fazer investigação de teor mais «defensivo» (no sentido de evitar populações tidas como sensíveis ou problemáticas, mesmo se as mesmas até quiserem participar); ou de alterar os objetivos da mesma para assim satisfazer as exigências colocadas, fazendo com que a «boa prática» passe a equivaler ao exercício burocrático de adequar os projetos aos requisitos e exigências formais estabelecidos pelas CE¹⁸.

A acentuação deste tipo de tendência acaba por fazer denotar um estreitamento da conceção da investigação, no sentido em que se julgam e avaliam tradições de investigação pelos padrões de outra¹⁹, dando assim lugar ao que alguns autores designam pela imposição de uma matriz biocêntrica²⁰.

Dito de um outro modo, a visão crítica que daqui decorre sinaliza os limites das aspirações universalistas da bioé-

tica⁸, nomeadamente os que respeitam às dificuldades de transposição do modelo ético da investigação clínica para o âmbito das ciências sociais. O exemplo da normatividade do modelo de proteção da integridade e privacidade dos sujeitos humanos constitui, a esse nível, uma ilustração desse potencial dogmatismo, pois o pressuposto da vulnerabilidade dos participantes na investigação está longe de se aplicar de forma indiscutível⁷.

No fundo, ao estarem em causa diferentes culturas de investigação, o equacionamento dos problemas éticos assume necessariamente outros níveis de problematização, principalmente porque se colocam ênfases diferenciados relativamente à centralidade dos princípios do individualismo e da autonomia. Estes valores, que enformam o modelo dominante da bioética, são tributários da matriz norte-americana e colocam o seu foco na proteção da integridade individual e na defesa dos sujeitos face a qualquer putativa consequência danosa resultante da experimentação biomédica. Daí que se perceba o tendencial privilégio concedido pela medicina a um instrumento como o consentimento informado, por relativo contraste com algumas tradições das ciências sociais (concretamente as que assentam na pesquisa qualitativa) que conferem maior centralidade à importância da agência dos sujeitos⁵ e à respetiva construção de relações de confiança e de reciprocidade com os investigadores¹⁹.

Neste contexto, não é, pois, surpreendente que seja notória uma menor adesão a uma ética codificada por parte da investigação qualitativa e, especialmente, uma difícil compatibilização com a lógica do consentimento informado no contexto do trabalho de campo. Aliás, a imposição deste tipo de instrumento e de procedimentos acaba, não raras vezes, por desencadear uma certa dissonância entre o mundo «real» da investigação e as exigências da ética institucional que define, assim, o que conta como investigação⁹.

Muito enformada pela lógica racional, sequencial e hipotético-dedutiva do método experimental, a ética institucional não lida facilmente com as particularidades e vicissitudes práticas da pesquisa qualitativa. Ou seja, a regulação ética coloca a responsabilidade da condução ética da investigação no investigador, mas a agência dos sujeitos na negociação com o investigador não é considerada, dado que, por princípio, os presume como vulneráveis. Tal é o mesmo que dizer que essa regulação se baseia em critérios formais e padrões prescritivos que impõem uma ordem institucional. Essa ordem pressupõe que os investigadores pensem e ajam numa determinada maneira e não contempla a razoabilidade epistemológica e metodológica dos pressupostos que

admitem a capacidade de envolvimento dos sujeitos investigados nas próprias pesquisas, em resultado das interações e da construção de relações negociadas assentes na confiança e na reciprocidade⁹.

À luz destas tensões e discrepâncias, um dos principais desafios que se configura como fundamental é o que diz respeito à necessidade de se conceber a regulação ética como um empreendimento que, mais do que uma dimensão normativa, burocrática e tendencialmente normalizadora, deve poder evoluir para um processo de discussão crítica e efetivamente plural dentro da comunidade de investigação. Um processo que, no fundo, seja permeável a outras formas de problematização ética e a desafios de natureza distinta.

Este é claramente um desiderato da maior importância, dado que tem como potencialidade virtuosa evitar as «tentativas» de algumas formas de ingerência científica, principalmente quando as estruturas da ética institucional – mesmo quando têm autoridade e estão legalmente mandatadas para o fazer – produzem avaliações sobre matérias específicas para as quais nem sempre dispõem das competências substantivas¹⁷. Por isso, e sendo certo que um dos grandes desafios da deliberação ética é justamente o de procurar salvaguardar as dimensões éticas para lá das estritamente epistémicas, essa aferição deve implicar, todavia, uma avaliação equilibrada que evite um conflito de papéis de natureza institucional, designadamente quando as apreciações das CES possam colidir com a validação académica das propostas e, desse modo, com a própria legitimidade das estruturas que são responsáveis pela validação prévia das respetivas componentes científicas dos projetos de investigação no âmbito dos seus enquadramentos disciplinares mais específicos.

E esta questão (no caso vertente das ciências sociais) é tanto mais premente quanto mais se constata que estas estruturas estão fortemente marcadas por um perfil orientado para o âmbito da experimentação médica e para os dilemas da prática clínica. Aliás, o mais recente Decreto-Lei que, no contexto nacional, enquadra e regula as comissões de ética (Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro) é paradigmático disto mesmo, dado que é aí que radica o seu enfoque. Em termos práticos, tal significa que a abordagem imputada às CES acaba por fazer associar o entendimento da investigação científica em saúde ao modelo da investigação clínica e biomédica.

É uma característica que, no entanto e paradoxalmente, colide com a assunção plena dos pressupostos da multidisciplinariedade e do pluralismo que devem estar sempre subjacentes ao entendimento do que é o conhecimento científico e em que consistem os seus processos de produção. O desafio a assumir, da forma mais consequente e produtiva possível, é o de que essa multidisciplinariedade pode comportar formas diversas de equacionar os pressupostos da ética da investigação. E, de facto, muita da investigação (igualmente relevante e necessária) não partilha das características do modelo ético da investigação clínica e biomédica, o que nos interpela a pensar os modelos da deliberação ética e a própria lógica institucional da regulação que enquadra a investigação científica.

⁵ Uma distinção elucidativa a este nível é a que propõe a ideia de que uma coisa é a investigação *com* seres humanos e outra distinta é a investigação *em* seres humanos. Segundo os autores em causa⁸, “enquanto na pesquisa em seres humanos há uma diferenciação entre sujeito e objeto de estudo, sendo o último um tipo de ‘cobaia’ das experimentações científicas, a pesquisa com seres humanos entende que as pessoas abarcadas pelos estudos são verdadeiros interlocutores, estabelecendo uma relação ativa com o pesquisador”^{19:14}.

Considerações finais

Pelo exposto, importa sublinhar a ideia de que este exercício de reflexão teórica procurou, acima de tudo, suscitar alguns questionamentos críticos relativamente a uma discussão cuja atualidade é hoje de uma evidência incontornável. Por isso mesmo, mais do que tentar produzir respostas categóricas ou estabelecer normativos de ação para articular harmoniosamente os imperativos da investigação científica e da regulação ética, o exercício em causa focou-se no objetivo de, por um lado, mapear as características gerais da evolução da regulação ética na investigação científica e, por outro, discutir algumas das tensões e desafios contemporâneos com os quais esta se confronta.

Nesta medida, resulta com alguma clareza a constatação de que as dinâmicas da investigação científica, sobretudo as que se desenvolvem no quadro da referida *mercantilização da ciência*, colocam enormes exigências à regulação ética, passando esta a confrontar-se com a necessidade de desenvolver mecanismos mais robustos e eficazes para a salvaguarda da credibilidade, integridade e benefícios da investigação.

Contudo, o processo de alargamento e sofisticação desse aparato regulatório tem evoluído numa lógica que faz acentuar uma certa burocratização institucional, ao ponto de se criar uma normalização dos procedimentos de regulação e dos modelos de deliberação ética. Essas formas dominantes de regulação têm, como já discutido, uma forte conexão com as tradições de investigação científica que são privilegiadamente desenvolvidas no âmbito da biomedicina e das ciências da vida, o que significa que nem sempre se compatibilizam bem com as especificidades de tradições científicas e disciplinares distintas, nomeadamente as referentes à investigação qualitativa desenvolvida nas ciências sociais.

Com este último enfoque, não se está, obviamente, a preconizar algum estatuto de excecionalidade para estas áreas disciplinares, dado que, em absoluto, nenhuma intervenção ao nível da investigação científica é inteiramente inócua nos seus efeitos. No entanto, a necessária promoção dos preceitos éticos que balizam transversalmente as boas práticas de investigação deve também ser sensível à natureza específica dos diferentes tipos de pesquisa que se podem desenvolver no campo da saúde. Em concreto, tal pressupõe que o exercício de avaliação ética dos projetos de investigação deve contemplar análises de natureza mais casuística e substantivamente bem suportadas, ou seja, sem incorrerem em processos de simples ingerência científica.

E esta preocupação é tanto mais premente quanto mais nos referimos às pesquisas que se reportam a abordagens inscritas na investigação qualitativa, e em especial a estratégias metodológicas que envolvem, por exemplo, a etnografia ou a pesquisa de terreno. O reconhecimento de eventuais especificidades ao nível das condições e características das pesquisas mais afastadas do modelo de investigação médica é, deste modo, uma forma de assegurar que a regulação ética poderá ser capaz de zelar pelos seus referenciais quaisquer que sejam os formatos da investigação com que se confronta. Mas ao mesmo tempo é também uma forma

de evitar o empobrecimento da investigação científica, por via da rarefação de certas formas de pesquisa empírica e, em última instância, uma possível garantia para evitar a total capitulação da autoridade científica. Porque se a confiança na autoridade da ciência e dos investigadores cair numa falência irremediável, a expansão da regulação nunca será suficiente. Pelo menos hipoteticamente, qualquer um dos cenários parece inquietante e potencialmente contraproducente.

Referências bibliográficas

1. Bülow W, Helgesson G. Criminalization of scientific misconduct. *Med Health Care Philos.* 2019;22(2):245-52.
2. All European Academies [ALLEA]. Código Europeu de conduta para a integridade da investigação [Internet]. Berlim: ALLEA; 2018. Available from: https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/11/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital_PT.pdf
3. Cascais AF. Genealogia, âmbito e objecto da bioética. In: Silva JR, Barbosa A, Vale FM, editors. *Contributos para a bioética em Portugal*. Lisboa: Cosmos; 2002. p. 47-136. ISBN 9789727622382
4. Cascais AF. Comentário: a bioética, ou a crise das regulações. O que é dado à sociologia saber/fazer? In: Carapineiro G, Correia T, editors. *Novos temas de saúde, novas questões sociais*. Lisboa: Mundos Sociais; 2015. p. 31-8. ISBN 9789898536440
5. Carvalho T, Correia T, Serra H. Professions under suspicion: what role for professional ethics and commitment in contemporary societies [guest editorial]. *Sociol Probl Prat.* 2018;(88):9-25.
6. Power M. *The audit society: rituals of verification*. Oxford: Oxford University Press; 1999. ISBN 9780198296034
7. Raposo H. Apreciação ética de projectos de investigação em saúde: uma reflexão situada a propósito da ética de investigação em ciências sociais [Ethical appraisal of health research projects: A situated reflection on the ethics of research in the social sciences]. *Sociol Online.* 2016;(12):22-48. Portuguese
8. Fleischer S, Schuch P, editors. *Ética e regulamentação na pesquisa antropológica*. Brasília: Letras Livres, Editora Universidade de Brasília; 2010. ISBN 9788598070247
9. White J, Fitzgerald T. Researcher tales and research ethics: the spaces in which we find ourselves. *Int J Res Method Educ.* 2010;33(3):273-85.
10. Neves MP. As comissões de ética hospitalares e a institucionalização da bioética em Portugal [The hospital ethics committees and the institutionalization of bioethics in Portugal]. *Rev Bioética.* 1995;3(1). Portuguese
11. Lourenço I. Comissões de ética no ensino superior: primar pela integridade científica, uma necessidade do séc. XXI. *IPCB Campus: rev Inst Polit Castelo Branco.* 2018;8(13):12-5.
12. Oliveira L. Desafios à universidade: comercialização da ciência e recomposição dos saberes académicos. *Sociol Probl Prat.* 2000;(34):93-116.

13. Rubião A. História da universidade: genealogia para um “modelo participativo”. Coimbra: Almedina; 2013. ISBN 9789724051789
14. Garcia JL, Martins H. O *ethos* da ciência e as suas transformações contemporâneas, com especial atenção sobre a biotecnologia. In: Villaverde-Cabral M, Wall K, Aboim S, Silva FC, editors. Itinerários: a investigação nos 25 anos do ICS. Lisboa: Imprensa de Ciências Sociais; 2008. p. 397-417. ISBN 9789726712244
15. Patrício MT, Conceição CP, editors. Redes e colaborações científicas: os programas de parcerias internacionais em Portugal. Lisboa: Mundos Sociais; 2015. ISBN 9789898536501
16. Howick J. The philosophy of evidence-based medicine. Chichester: Wiley-Blackwell; 2011. ISBN 9781405196673
17. Hammersley M. Creeping ethical regulation and the strangling of research. *Sociol Res Online*. 2010;15(4):123-5.
18. Derbyshire S. The ethical dilemma of ethical committees. *Sociol Compass*. 2008;2(5):1506-22.
19. Hoeyer K, Dahlager L, Lynøe N. Conflicting notions of research ethics: the mutually challenging traditions of social scientists and medical researchers. *Soc Sci Med*. 2005;61(8):1741-9.
20. Guerriero IC, Minayo MC. O desafio de revisar aspectos éticos das pesquisas em ciências sociais e humanas: a necessidade de diretrizes específicas [The challenge of reviewing ethical aspects of social and human research: the need for specific guidelines]. *Physis Rev Saúde Colet*. 2013;23(3):763-82. Portuguese

Artigo redigido a convite do Conselho Editorial.